2013年10月作成（第1版）

外用殺菌消毒剤　滅菌製剤

日本標準商品分類番号　872616

ザルコニン®0.025%綿棒12
ザルコニン®0.025%綿棒16

（0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸綿棒）

ZALKONIN® 0.025%　COTTON SWAB

	綿棒12	綿棒16
承認番号	22500AMX01835	22500AMX01836
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始	2013年11月	

貯法：気密容器・室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

【組成・性状】

〈組成〉

ザルコニン0.025% 綿棒12

綿棒1本あたり

0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液1.5mL含浸

ザルコニン0.025% 綿棒16

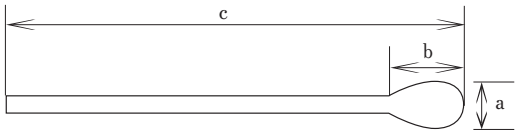
綿棒1本あたり

0.025w/v%ベンザルコニウム塩化物液4.6mL含浸

〈性状〉

脱脂綿部は白色でほぼ楕円球状の固体である。

本品の絞り液は無色～微黄色のわずかに混濁した液である。滅菌製剤である。

	外形	寸法（mm）		
		a	b	c
綿棒12		約12	約19	約121
綿棒16		約16	約32	約154

【効能・効果】

手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

【用法・用量】

本剤をそのまま用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

炎症又は易刺激性の部位（粘膜、陰股部等）に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも刺激症状があらわれやすいので、注意すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

過敏症：発疹、瘙痒感等の過敏症状（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路：

経口投与しないこと。

2) 使用時：

ア. 皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。

イ. 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある）。

ウ. 密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。

⑵ その他

使用時：

1) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落してから使用すること。

2) 石けん類は本剤の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

【薬 効 薬 理】 本剤は栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、一部の真菌等には有効であるが、結核菌及び大部分のウイルスに対する効果は期待できない。

〈生物学的同等性試験〉[1)2)]

ザルコニン0.025％綿棒12及びザルコニン0.025％綿棒16と標準製剤の殺菌効果について、*in vitro* の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及び石炭酸係数法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベンザルコニウム塩化物（Benzalkonium Chloride）

化学名：Ammonium, alkyldimethyl（phenylmethyl）-, chloride

構造式：〔$C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R$〕Cl

R＝C_8H_{17}～$C_{18}H_{37}$（主として$C_{12}H_{25}$及び$C_{14}H_{29}$）

性　状：白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なにおいがある。水又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

【取扱い上の注意】 **〈注意〉**

⑴ 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。

脱脂綿部に指が触れないよう注意すること。

⑵ 開封後は速やかに使用すること。

〈安定性試験〉[3)]

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包　　装】 **ザルコニン0.025％綿棒12**：#12綿棒×1本×56（2連×28）

ザルコニン0.025％綿棒16：#16綿棒×1本×56（2連×28）

【主 要 文 献】

1) 健栄製薬株式会社　社内資料：ザルコニン0.025％綿棒12の生物学的同等性について

2) 健栄製薬株式会社　社内資料：ザルコニン0.025％綿棒16の生物学的同等性について

3) 健栄製薬株式会社　社内資料：ザルコニン0.025％綿棒の経時安定性について

ケンエー 健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号